旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療用具の新法に係る取扱いについて

さる6月8日、旧薬事法の規定に基づき製造または輸入されていた医療用具のうち、新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき指定された管理医療機器に関わる取り扱いについて、厚生労働省医薬食品局より通知がありましたので、その内容をお伝えします。

関連する移行通知

◆薬食機発第0608003号

旧薬事法の規定に基づき製造又は輸入していた医療機器のうち新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器に係る取扱いについて

1）対象の範囲

旧薬事法の規定に基づき製造または輸入されていた医療用具のうち、新薬事法第23条の2第1項の規定に基づき厚生労働大臣が基準を定めて指定する管理医療機器（以下、「対象管理医療機器」という）を対象とします。

2）認証申請の期限

●旧法に基づく製造業許可または輸入販売業許可の有効期限内に製造販売認証を取得する必要があります。

●業許可更新後も継続して製造販売する場合は、有効期限内に認証が得られるようにする必要があります。

●法第23条の2第3項の規定による調査（QMS調査）の申請を認証申請とあわせて行う必要があります。

3）認証申請書

●施行規則様式第64(1)または(3)を用います。

●認証申請書の記載等については、（平成17年3月31日）薬食機発第0331008号「医療機器の製造販売認証申請に際し、留意すべき事項について」の第1（製造販売認証申請書の記載事項について）に基づいてください。

●認証申請書の備考欄には、「旧法からの移行に係る認証申請」と記載します。

4）認証申請書に添付する資料

①旧法における承認内容と同一の場合

※（）内の数字は薬食機発第0331008号にて示されています。

●規格への適合宣言 (4.1.1)

：基本要件、適合性認証基準、QMS省令に適合している旨の自己宣言書

●適合性認証基準に適合することを証明する資料 (4.3)

：適合性認証基準に引用するJISへの適合

●表示物(ただし、5.1.(3)に示す資料を除く)(5.)
:添付文書(案)、ラベル(案)、取扱説明書など
また、基本要件への適合性を説明する資料として、旧法の規定に基づき製造または輸入されていたことを示す以下の資料も必要となります。
●旧法における承認書(医療用具製造承認書)の写し
●旧法第12条もしくは第22条の規定に基づく許可証の写しまたは(平成17年3月28日)薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し
●旧法における薬事法施行規則様式第8(3)(※1)もしくは様式第8の2(※2)の「製造または輸入の品目」欄の記載事項が分かる写し、または、様式第13(3)(※3)の「新たに製造し、または輸入する品目」欄の記載事項が分かる写しなど
(※1)医療用具(製造業/輸入販売業)許可申請書(※2)(製造業/輸入販売業)許可更新申請書(※3)医療用具(製造/輸入)品目(変更/追加)許可申請書

②旧法における承認内容が一部変更をされる場合

上記①の資料に加え、認証申請通知の第2の3に示す資料のうち、変更部分にかかわるものを添付する必要があります。

③旧法に規定する医療用具以外の場合

●規格への適合宣言(4.1.1)
:基本要件、適合性認証基準、QMS省令に適合している旨の自己宣言書
●適合性認証基準に適合していることを証明する資料(4.3)
:適合性認証基準に引用するJISへの適合
●表示物(ただし、5.1.(3)に示す資料を除く)(5.)
:添付文書(案)、ラベル(案)、取扱説明書など
また、基本要件への適合性を説明する資料として、旧法の規定に基づき製造または輸入されていたことを示す以下の資料も必要となります。
●旧法第12条もしくは第22条の規定に基づく許可証の写しまたは(平成17年3月28日)薬食安発第0328004号「製造販売業の許可の事務に関する取扱い等について」に基づき、各都道府県からみなし製造販売業者に対して連絡された製造販売業許可番号に関する書類の写し
●製造または輸入していた品目が旧法における手続きを行っていたことが確認できる資料
●認証申請している品目が、旧法の規定に基づき製造または輸入されていた品目であることを確認できる資料

■■ 移行手続き ■■

	認証となるもの (薬食機発0608003号)
申請の期限	業許可の有効期限内に認証取得
適合性調査(QMS調査)	移行認証時に調査が必要
一部変更	移行認証時に同時にできる